PCT

国 際 事 務 局



特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類6

A61B 5/14

(11) 国際公開番号

WO96/37148

(43) 国際公開日

1996年11月28日(28.11.96)

(21) 国際出願番号

PCT/JP96/01354

A1

(22) 国際出願日

1996年5月22日(22.05.96)

(30) 優先権データ

特願平7/149680

1995年5月25日(25.05.95)

JP

1995年5月25日(25.05.95)

JР

特願平7/149681

(71) 出願人(米国を除くすべての指定国について)

株式会社 アドバンス(KABUSHIKI KAISYA ADVANCE)[JP/JP] 〒103 東京都中央区日本橋小舟町5番7号 Tokyo, (JP)

(72) 発明者;および

(75) 発明者/出願人(米国についてのみ)

瀬々倉徹哉(SESEKURA, Tetsuya)[JP/JP]

〒220 神奈川県横浜市西区浅間町2-109-13 Kanagawa, (JP)

(74) 代理人

弁理士 石田 敬,外(ISHIDA, Takashi et al.)

〒105 東京都港区虎ノ門三丁目5番1号

虎ノ門37森ビル 青和特許法律事務所 Tokyo, (JP)

(81) 指定国

CA, JP, KR, US, 欧州特許(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR,

GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

添付公開書類

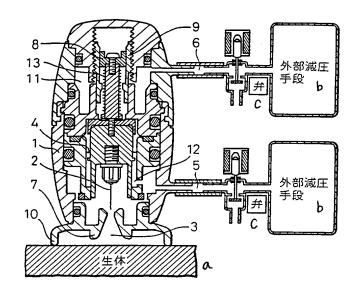
国際調査報告書

(54) Tide: BLOOD SPECIMEN COLLECTOR

(54) 発明の名称 採血装置

(57) Abstract

A blood specimen collector provided with means for sucking the skin by depressurization, puncturing means for abutting a puncturing member (2) against the skin thus sucked, and releasing means (13) for pulling out the abutted member (2) from the skin; and another blood specimen collector provided with puncturing means having a multi-needle structure.



a ... Living organism

b ... External depressurizing means

c ... Valve

اد.

(57) 要約

減圧により皮膚を吸引する吸引手段、前記吸引状態の皮膚に対し、穿刺部材(2)を皮膚に衝突させる穿刺手段、および前記衝突した穿刺部材(2)を皮膚から引き離す解除手段(13)を含む採血装置、および多針構造よりなる穿刺手段を有する採血装置。

情報としての用途のみ PCTに基づいて公開される国際出願をパンフレット第一頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

明 細 書

採血装置

技術分野

本発明は採血装置に関する。

背景技術

近年、食生活の変化、ストレスの増加を原因とする各種成人病、例えば、糖尿病の患者が急増しつつある現況において、通院には患者自身に対し生活行動上大きな負担を強いることから、生活上での血糖検査等が日常化するに従い、血液採取自体が大きな問題として注目を浴びるに至っている。血液採取に際しての苦痛の問題は、これを繰り返す場合により重大な問題となるが、特に小児患者の多いオンシュリン依存型の患者にとっては深刻な問題となりつつある。また、近年、血液を介する疾患が社会問題化しており、エイズや肝炎などの特に重篤な疾患を防止する上でも、繰り返しの血液採取を患者が大きな負担なく、自身で行えるような機器が希求されているが、これらの条件を満足させる採血装置は未だ実現されるに至っていない。

従来一般的に使用されている採血器具としては、小型の刃物を指 先に対し、勢いよく衝突させ、皮膚を切ることによって血液をとり だす機器があるが、刃物が皮膚に当たる時間は瞬間的であっても、 その苦痛は想像を超えるものであって、毎日使用することには到底 耐え難いものがある。

ところで、皮膚を吸引した後、その吸引部に対し穿刺針によって 穿刺状態を形成し、採血を行う機器が提案されているが、この場合

の採血量が測定しようとする必要量より少ない場合があり、確実な 採血量を安定して得るという観点からは不安があった。

発明の開示

上記に鑑み、本発明は、皮膚を減圧により吸引する吸引手段、前 記吸引状態の皮膚に対し、穿刺部材を落下させて皮膚に衝突させる 穿刺手段、前記衝突した穿刺部材を皮膚から引き離す解除手段より なる組合せ構成により、実質無痛で、かつ、確実な採血を行うこと を実現した。

本発明は、また、穿刺手段を多針構造とすることにより、実質無痛で、かつ、より確実な採血を行うことを実現した。

図面の簡単な説明

図1および図2は、本発明に係る装置の一実施例を示す断面図である。

図 3 (a), 3 (b) および 3 (c) は、上記実施例の装置の動作を示す図である。

図4および図5 (a), 5 (b)は、本発明の装置に用いる穿刺手段の一例を示す図である。

図6、図7および図8(a),8(b),8(c)は、本発明の装置に用いる穿刺手段の他の例を示す図である。

図9(a)および9(b)は、本発明の装置の穿刺手段部分の一 実施例を示す図であり、図9(a)は、一部断面を有する側面図、 図9(b)は、正面図である。

図10は、本発明の装置の一実施例を示す図である。

図11(a), 11(b) および11(c) は、上記実施例の装置の動作を示す図である。

発明を実施するための最良の形態

上述した実質無痛とは、痛みそのものが採血を受ける人の気持ちの問題即ち主観的要素が非常に大きく作用するものであることから、小さい痛み程度も含まれるものとし、上記従来技術で説明した採血における痛みよりも軽く、毎日連続して使用可能な程度の痛みを包含するものである。

本発明において、皮膚の吸引する部分は、指先、上腕、下腕部等特に限定するものではないが、上腕部が、その面積の広さ等からして好ましいものである。

その吸引力は、皮膚が盛り上がる程度を示し、吸引空間の容積および減圧量で異なり、特に限定するものでは無いが、例えば、大気圧を 0 値とした場合のゲージ圧で - 45kPa ~ - 60kPa 程度の減圧量が例示される。

穿刺部材の落下とは自由落下程度を示す他、多少の加速をつけたり、落下を制限させたりする場合を示すものである。落下の距離は2 cm以下であるが、特に限定されない。この落下衝撃を生体は感受するが、せいぜいトンとかチクとした感じぐらいしか受けないものである。しかして、このとき、生体は吸引状態となっており、その他の力が加わっていることから、無痛化を助長するものとなっている。

落下した後、針は、数秒間その状態を保持される他、直ちに引き 上げられる場合もある。

穿刺の解除の態様としては、穿刺針が直接引き上げられ、皮膚から離される他、その周囲が動くなどして相対的に皮膚から引き離される等により、皮膚から解除される場合もある。

穿刺針が解除された後、穿刺された皮膚の部分は吸引される。この吸引により、体液、主に血液が表出される。

血液の表出量は、 $10 \mu 1 \sim 15 \mu 1$ 程度が目安となるが、特にこれに限定されるものではない。

最初の吸引から穿刺部材引き上げ後の吸引までの一連の動作時間は、1分以内と短時間化できる他、吸引構造を簡素化したり、吸引力等を弱くする等のその他の状況に応じ、さらに長くすることも可能である。

穿刺部材は、主に針を示すものであり、その芯径は、 0.3mm程度を示すものであるが、特にこれに限定されるものではない。尚、この部材は、針の他、口径 1 mm以下の刃物であってもよい。

本発明の装置の穿刺手段における多針構造とは、複数の針を並べたものであり、その本数は特に限定されないが、2~6本程度であるのが好ましい。

上記穿刺手段は、皮膚に衝突させることにより穿刺出血させるか、固定されたこの穿刺手段に対し、吸引により充血して膨らんだ皮膚を当接させて、皮膚を穿刺出血させるか、皮膚を吸引し、充血して膨らんだ皮膚にこの穿刺手段を衝突させ、もしくは当接させて、皮膚を穿刺出血させるように作動される。

以下、添付図面を参照しながら、本発明の装置の実施例をさらに 説明する。

図1および図2は本発明に係る装置の一実施例を示す図である。 1は、本体であり、上部気室11と下部気室12とに分けられている。 2は、穿刺針であり、芯径 0.3mm程度の針である。3は、減圧室で あり、略円錐形を有し、下部気室12と接続している。4は、ダイヤ フラム膜であり、特に10mm程度の長変位が得られるものを採用する 。このダイヤフラム膜4は、ゴム膜、合成樹脂膜等の弾力性および 柔軟性を有する部材で形成されている。ダイヤフラム膜4は、上部 気室11と下部気室12を隔離するように配置されている。

5は、下部減圧用口であり、外部減圧手段と接続するための部分である。

6は、上部減圧用口であり、外部減圧手段と接続するための部分である。

7 は内側環状突起部であり、10は外側環状突起部である。このように2 重の突起部を構成することにより、本体による過剰な皮膚の押さえつけによって充血が阻止されるのを防止するとともに、穿刺点の極く狭い範囲だけに集中的に短時間のうちに充血させ得るようにしたものである。

8は、穿刺針摺動用の支持部材であり、ダイヤフラム膜 4 と接続し、穿刺針 2 の上下の摺動を支えるためのものである。 9 は、調整ネジであり、これを回すことにより穿刺針 2 と皮膚との距離を支持部材 8 を介して調整するためのものである。

13は、バネであり、螺旋形状を有する。バネ13は、その一端が上部気室11に固定され、他端が支持部材 8 に取り付けられており、支持部材 8 の摺動時にその発散力が蓄積放出されるようになっている

尚、バネ13は、支持部材 8 の摺動時に力を発揮すればよいことから、その他の板バネ等であってもよい。

次に、この装置の動作を、図 2 および図 3 (a) , 3 (b) , 3 (c) を含めて詳細に説明する。

動作前には、上部気室11および下部気室12は、大気圧状態となっているため、バネ13の力により、図1で示すように穿刺針2は引き上げられた状態となっている。

本体1を手で持ち、減圧室3を採血部位に当接させ、上部気室11 および下部気室12の圧力を同じ流量加速度にて同じ減圧値まで低下 させる。この減圧により、皮膚が吸引され、図3 (a)で示すよう

に皮膚が盛り上がり、充血する。

次いで、所定時間後、上部気室11の減圧を瞬時に緩める。上部気室11の減圧量が減るとダイヤフラム膜4を境として上下間に差圧が生じ、下部気室12の方向へ力が加わり、穿刺針2を下方向へ移動させる。穿刺針2は、バネ13の復元力と圧力差の違いに相当する力で移動し、皮膚に衝突する(図3(b))。

このとき、下部気室12の減圧状態は保持されている。次に、再び、上部気室11を下部気室12と同じ圧力になるまで減圧する。下部気室12と上部気室11の圧力差がなくなると、バネ13の復元力により、支持部材8は上方向へ移動し、穿刺針2も皮膚から離れる。

このとき、下部気室12は、減圧状態であるため、さらに吸引されて皮膚の損傷部から血液が表出する(図 3 (c))。このときの下部気室12の減圧量は、大気圧を 0 値とした場合のゲージ圧で-45kP $a\sim -60kPa$ 程度であるのがよい。

上記においては、本発明の実施例について説明したが、より痛みを感じない針の形状について、図 4 および図 5 (a), 5 (b)を 参照して以下に詳細に説明する。

図4に示す穿刺手段は、針支持体43の先端に逆V字面42を形成し、逆V字面の中心に穿刺針41を配置したものである。穿刺針41は、逆V字面の先端から所定の距離4Lだけ突出しているが、この所定の距離は、使用時の痛さ、表出する血液の量と関係があり、好適にはおおよそ 0.5mm~ 1.5mmであるが、特にこれに限定されるものではない。

穿刺針が皮膚に衝突することにより皮膚に損傷部ができる際に、 穿刺針41が皮膚に衝撃するのとほとんど同時に針支持体43の逆V字 面の縁が皮膚に衝突するため、穿刺針41が皮膚に衝撃する際のチク リという痛みが、針支持体43の逆V字面の縁が衝突する際の衝撃感

により緩和される。

図4に示す穿刺手段40を図1で示した実施例に当てはめてその一部を示したものが図5 (a) および図5 (b) である。

その他の穿刺部材について図6および図7を参照して説明する。

図 6 は、針支持体43の先端部44を平面状にし、その先端部44から数mm~数十mmの長さで突出した穿刺針41を示すものである。

この場合、先端部44から突出した穿刺針44の長さL1は、これが 1 mm以下である場合に、刺通する際の傷みを可及的に減少させ、よ り実質的な無痛を実現させるに至る。

すなわち、穿刺針が皮膚に衝突することにより皮膚に損傷部ができる際の痛みは、損傷部の大きさに比例する。損傷部の大きさとは、損傷部面積および損傷部深さである。

損傷部面積の調整は、穿刺針の直径を変更することにより十分に 制御可能である。しかし、損傷部深さの調整には、穿刺針が皮膚に 衝突する際のトルク、穿刺針の切れ味、および吸引による皮膚の盛 り上がりの個人差に対応しうる穿刺針の可動ストロークの調整精度 など多くの要素の調整が必要である。従って、従来においては、損 傷部の深さを制御することは困難であった。

これに対して、本願発明に従い、穿刺針の針部の寸法を1mm以下にすれば、上記要素の調整を高精度で行わなくても、損傷部の深さが1mm以上になることはない。

さらに、図7に穿刺部材の他の形状を示す。図7の穿刺部材は、図5で示す穿刺部の穿刺針42の突出する長さL2をより短くしたものである。L2は1mm以下であるのが好ましく、この形状によりより実質的な無痛が達成されるのである。

図8(a),8(b)および8(c)に図6の穿刺部材を用いて 採血をする過程の一例を示す。

図8(a)は、吸引過程を示す図であり、予め採血部位を吸引する。吸引の間に、穿刺部材を盛り上がった皮膚に衝突させる(図8(b))。穿刺部材の穿刺針は、皮膚を穿刺し、その後穿刺が解除される。解除後も吸引を持続させ、皮膚穿刺部から血液を表出させる(図8(c))。

図9(a)および9(b)は、本発明の装置に用いられる穿刺手 段部分の一例を示す図である。

51は、穿刺用針であって、芯径は 0.3mm程度であり、図 9 (b)で示すように支持体52上に 4 本がほぼ等間隔で配置されている。これらの間隔Mを 1.3mm程度にすることにより、穿刺用針によりつくられる損傷部から出血した血液を1つのドロップとすることも可能である。穿刺用針51の高さしは、約 0.5mmから 1.0mmの範囲で一様である。ただし、これらの数値は、好ましい一例であって、特に限定されるものではなく、穿刺時の痛みや採血量によって適宜選択される。

図10は、図9 (a) および9 (b) で示した穿刺手段を用いた全体構成を示す図である。

1は、本体であり、上部気室11と下部気室12とに分けられている。51は、穿刺針であり、支持体52上に図9(a)および9(b)で示した4本の針を配列したものである。3は、減圧室であり、略円筒形を有し、下部気室12と接続されている。4は、ダイヤフラム膜であり、特に10mm程度の長偏位が得られるものを採用する。このダイヤフラム膜4は、ゴム膜、合成樹脂膜等の弾力性および柔軟性を有する部材で形成されている。ダイヤフラム膜4は、上部気室11と下部気室12を隔離するように配置されている。

5は、下部減圧用口であり、外部減圧手段17と接続するための部分である。6は、上部減圧用口であり、外部減圧手段16と接続する

ための部分である。減圧手段16と上部減圧用口6とは弁14を介して接続され、減圧手段17と下部減圧用口5とは弁15を介して接続されている。弁14および弁15は、電磁弁で形成され、電気信号を入力して開閉動作を行うものである。

7 は内側環状突起部であり、10は外側環状突起部である。このように2重の突起部を構成することにより、本体による過剰な皮膚の押さえつけによる充血の阻止を防止するようにしたものである。

8は、穿刺針摺動用の支持部材であり、ダイヤフラム膜 4 と接続し、支持体52の上下の摺動を支えるためのものである。 9 は、調整ネジであり、これを回すことにより穿刺針51と皮膚との距離を支持部材 8 を介して調整するためのものである。

13は、バネであり、螺旋形状を有する。バネ13は、その一端が上部気室11に固定され、他端が支持部材 8 に取り付けられており、支持部材 8 の摺動時にその発散力が蓄積放出されるようになっている

尚、バネ13は、支持部材 8 の摺動時に力を発揮すればよいことから、その他の板バネ等であってもよい。

次に、動作を、図11(a), 11(b) および11(c) を用いて詳細に説明する。

動作前、上部気室11および下部気室12は、大気圧状態となっているため、バネ13の力により、図9(a)および9(b)で示すように穿刺針51は引き上げられた状態となっている。

本体1を手で持ち、減圧室3を採血部位に当接させ、上部気室11 および下部気室12を同じ流量加速度にて同じ減圧値まで圧力を低下 させる。この減圧により、皮膚が吸引され、図11(a)で示すよう に皮膚が盛り上がり、充血する。

次いで、所定時間後、上部気室11の減圧を瞬時に緩める。上部気

室11の減圧量が減ると、ダイヤフラム膜 4 を境として上下間に差圧が生じ、下部気室12の方向へ力が加わり、穿刺針51を下方向へ移動させる。穿刺針51は、バネ13の復元力と圧力差の違いに相当する力で移動し、皮膚に衝突する(図11(b))。

このとき、下部気室12の減圧状態は保持されている。次に、再び、上部気室11を下部気室12と同じ圧力になるまで減圧する。下部気室12と上部気室11の圧力差がなくなると、バネ13の復元力により、支持部材8は上方向へ移動し、穿刺針51も皮膚から離れる。

このとき、下部気室12は、減圧状態であるため、さらに吸引されて皮膚の損傷部から血液が表出する(図11(c))。このときの下部気室12の減圧量は、大気圧を0値とした場合のゲージ圧で-45kPa~-60kPa程度であるのがよい。

産業上の利用可能性

本発明によれば、実質的に無痛で、確実に安定した採血量を確保でき、しかも取扱いが簡単で、家庭での採血を容易に行うことのできる、極めて有用な採血装置が提供される。

請 求 の 範 囲

1. 減圧により皮膚を吸引する吸引手段、前記吸引状態の皮膚に対し、穿刺部材を皮膚に衝突させる穿刺手段、および前記衝突した 穿刺部材を皮膚から引き離す解除手段を含む採血装置。

- 2. 前記減圧は大気圧を 0 値とした場合のゲージ圧で 45kPa ~ 60kPa の範囲である、請求項 1 に記載の装置。
 - 3. 多針構造よりなる穿刺手段を有する採血装置。
- 4. 前記穿刺手段は2~6本の穿刺針を含む、請求項3に記載の装置。
- 5. 前記穿刺手段は減圧による吸引状態の皮膚を穿刺する、請求項3に記載の装置。
- 6. 減圧により皮膚を吸引する吸引手段、前記吸引状態の皮膚に対し、前記穿刺手段を衝突させる穿刺針衝突手段、および前記衝突した穿刺手段を皮膚から引き離す解除手段を含む、請求項3に記載の採血装置。
- 7. 前記減圧は大気圧を 0 値とした場合のゲージ圧で 45kPa ~ 60kPa の範囲である、請求項 3 に記載の装置。

Fig.2

外部減圧
手段
外部減圧
手段

外部減圧
手段

Fig.3(a)

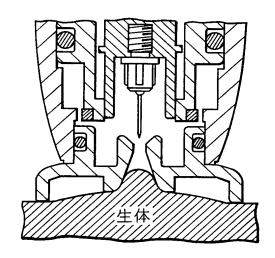


Fig.3(b)

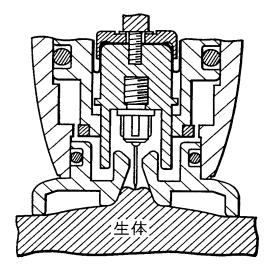


Fig.3(c)

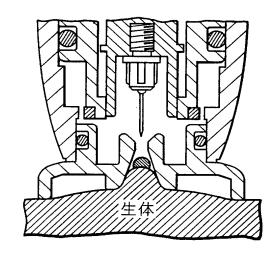


Fig.4

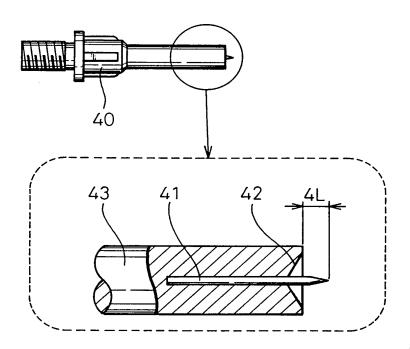


Fig.5(a)

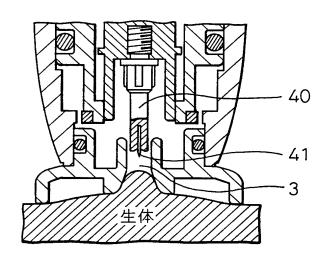
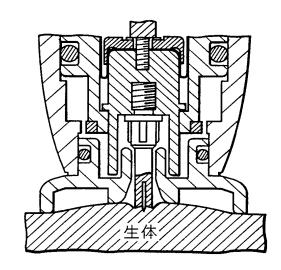


Fig.5(b)



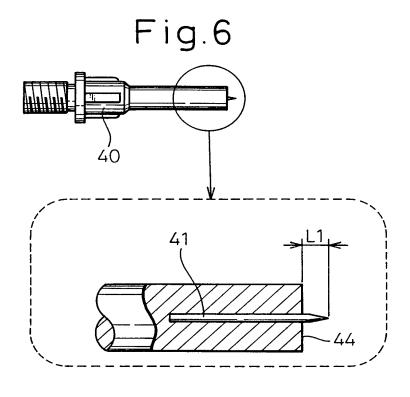


Fig.7

43
41
42
L2

Fig.8(a)

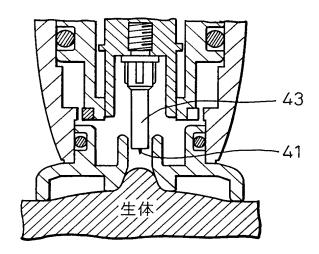


Fig.8(b)

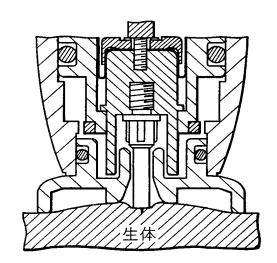
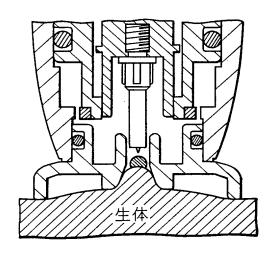
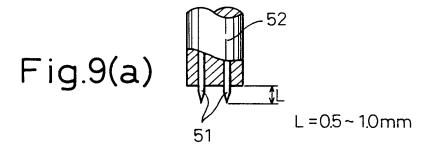
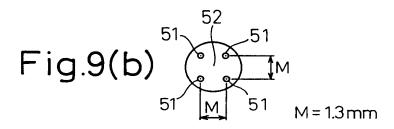


Fig.8(c)







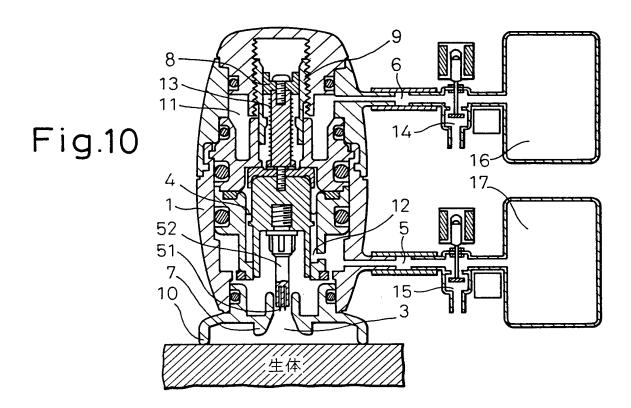


Fig.11(a)

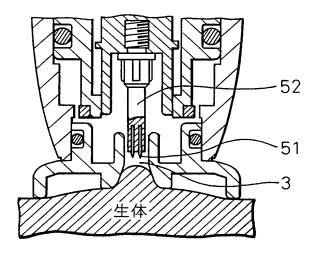


Fig.11(b)

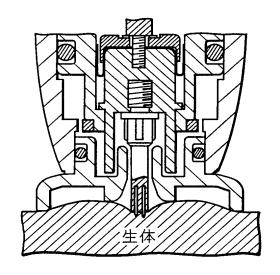
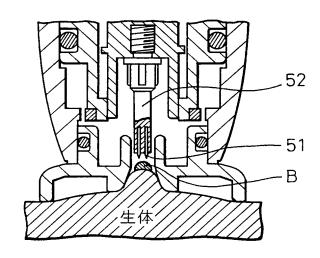


Fig.11(c)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP96/01354

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int. Cl ⁶ A61B5/14 300		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Int. Cl ⁶ A61B5/14 300		
Dogumentation associated about the relative to the second		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1926 - 1996 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971 - 1996		
Kokal Jitsuyo Shinan Koho 1971 - 1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994 - 1996		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category* Citation of document, with indication, where a	• •	claim No.
X JP, 7-51251, A (Advance K.F. Y February 28, 1995 (28. 02.	- <u> </u>	
Claim; Fig. 1 & WO, 9504500	95),). A1	ь
X JP, 7-132119, A (Nikon Corp.), Y May 23, 1995 (23, 05, 95)		4
Y May 23, 1995 (23. 05. 95), Claim; Figs. 1 to 3 (Family	3 - 5,	6
Claim, 1193. 1 to 5 (ramily: none)		
Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "T" later document published after the international filling date or priority		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention		
"E" earlier document but published on or after the international filing date "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive		
cited to establish the publication date of another citation or other		
special reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is		
means	combined with one or more other such documents, such being obvious to a person skilled in the art	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report		
August 13, 1996 (13. 08. 96)	August 20, 1996 (20. 08.	96)
Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer	
Japanese Patent Office		
Facsimile No.	Telephone No.	

国際調査報告 国際出願番号 PCT/JP96/01354 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC)) Int. C16 A61B 5/14 300 調査を行った分野 調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC)) Int. Cl⁶ A61B 5/14 300 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1926-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-1996年 日本国登録実用新案公報 1994-1996年 国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語) 関連すると認められる文献 引用文献の 関連する カテゴリー* 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 請求の範囲の番号 \mathbf{X} JP, 7-51251, A (株式会社アドバンス), 28. 2月. 1995 (28. 1 02.95), 特許請求の範囲, 第1図&WO, 9504500, A1 Y 5, 6 X JP, 7-132119, A (株式会社ニコン), 23.5月.1995 (23.0 3 - 4Y 5.95), 特許請求の範囲, 第1-3図 (ファミリーなし) 5, 6 □ パテントファミリーに関する別紙を参照。 | | C欄の続きにも文献が列挙されている。 * 引用文献のカテゴリー の日の後に公表された文献 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって て出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理 論の理解のために引用するもの 「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたも 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以 文献(理由を付す) 上の文献との、当業者にとって自明である組合せに 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 よって進歩性がないと考えられるもの 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 「&」同一パテントファミリー文献 国際調査を完了した日 国際調査報告の発送日 20.08.96 13.08.96 国際調査機関の名称及びあて先 特許庁審査官(権限のある職員) 2 J 8204

加藤 隆夫

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

日本国特許庁(ISA/JP)

郵便番号100